



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 01 619 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 K 31/425

②① Aktenzeichen: 197 01 619.7
②② Anmeldetag: 17. 1. 97
④③ Offenlegungstag: 23. 7. 98

DE 197 01 619 A 1

⑦① Anmelder:
Boehringer Ingelheim Pharma KG, 55218
Ingelheim, DE

⑦② Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Verwendung von Pramipexol zur Behandlung des restless legs syndroms
⑤⑦ Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung von
Pramipexol zur Behandlung des restless legs syndroms.

DE 197 01 619 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung von 2-Amino-6-n-propylamino-4,5,6,7-tetrahydrobenzo-thiazol, seinem (+)- oder (-)-Enantiomer oder dessen pharmakologisch verträgliche Salze zur Behandlung des restless legs syndroms. 5

Pramipexol – das 2-Amino-6-n-propylamino-4,5,6,7-tetrahydrobenzo-thiazoldihydrochlorid – ist ein Dopamine – D₂/D₂ Agonist dessen Synthese in dem europäischen Patent 10 186 087 beschrieben ist. Pramipexol ist in erster Linie zur Behandlung der Schizophrenie und insbesondere zur Behandlung des Parkinsons bekannt. Aus der deutschen Patentanmeldung DE 38 43 227 ist offenbart, daß Pramipexol den Prolactinserumspiegel senkt, weiterhin ist aus der deutschen Patentanmeldung DE 39 33 738 bekannt, Pramipexol 15 zur Senkung hoher TSH-Spiegel einzusetzen. Die transdermale Applikation ist in dem US-Patent 51,112,842 offenbart, und die WO Patentanmeldung PCT/EP93/03389 beschreibt die Verwendung von Pramipexol als Antidepressivum. 20

Es wird vorgeschlagen 2-Amino-6-n-propylamino-4,5,6,7-tetrahydrobenzothiazolinsbesondere Pramipexol zur Behandlung des restless legs syndroms.

Eine wirksame Dosis liegt im Bereich zwischen 0.05 und 25 10 mg, bevorzugt zwischen 0.1 und 6 besonders bevorzugt zwischen 0.75 und 4.5 mg/Tag und Patient. Die Applikation erfolgt üblicherweise in 3 bis 4 Einzelgaben. Die Applikation kann oral, intravenös, transdermal, parenteral oder durch Inhalation erfolgen, bevorzugt ist die orale Applika- 30 tion.

Galenische Zubereitungen sind aus dem Stand der Technik bekannt, beispielsweise in Form von Tabletten, Dragées, Suppositorien, Lösungen für die Injektion oder Tropfen. 35

Patentansprüche

1. Verwendung von 2-Amino-6-n-propylamino-4,5,6,7-tetrahydrobenzothiazol, seinem (-)- oder (+)-Enantiomer, sowie seiner pharmakologisch verträglichen Salze zur Behandlung des restless legs syndromes. 40
2. Verwendung nach Anspruch 1 in einer Dosierung von 0.05 bis 10 mg pro Tag und Patient.
3. Verwendung nach Anspruch 1 in einer Dosierung von 0.75 bis 4.5 mg pro Tag und Patient. 45
4. Arzneimittelzubereitung, gekennzeichnet durch einen Gehalt von 1 mg Pramipexol.
5. Arzneimittelzubereitung, gekennzeichnet durch einen Gehalt von 0.25 mg Pramipexol. 50

55

60

65